# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی اثر روغن دانه خشخاش موضعی بر تسکین درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت شدید زانو: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی اثر روغن دانه خشخاش موضعی بر تسکین درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت شدید زانو

**طراحی**

کارآزمایی بالینی به صورت موردی - شاهدی با تصادفی سازی به روش آسان و با واحد فردی، دوسوکور، طراحی شده بر روی 80 بیمار از فروردین 1397 تا خرداد 1397 که به مدت 2 هفته تحت درمان قرار می گیرند و در بدو مراجعه و 2، 4، 6 و 8 هفته پس از آن از نظر درد زانو مورد بررسی قرار می گیرند.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

اين كارآزمايي باليني در بيمارستان امام علي بجنورد انجام مي شود. بيماران مبتلا به استئوآرتريت زانو به دو گروه دريافت كننده داروي موضعي حاوي روغن دانه خشخاش و گروه دريافت كننده پلاسبو تقسيم شده و در بدو مراجعه و ۲، ٤، ٦ و ۸ هفته پس از آن از نظر تسكين درد زانو مورد بررسي قرار مي گيرند. بيمار و محقق و آناليز كننده آماري از طريق عدم اطلاع از حضور بيمار در گروه مداخله يا كنترل، كور شده اند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیار های ورود: سنین 45 تا 65 سال ابتلا به استئوآرتریت شدید زانو ( بر اساس معیار WOMAC) استئوآرتریت ایدیوپاتیک معیار های خروج: حاملگی استفاده از دخانیات (مواد مخدر، سیگار، قلیان) یا الکل وجود ضایعات و بیماری پوستی در زانو افراد مبتلا به بیماری های روماتیسمی شناخته شده افراد مبتلا به نقرص شناخته شده حساسیت به دیکلوفناک ،آسپرین ، NSAIDS عدم مصرف یا مصرف نامرتب روغن افرادی که به علت مشکل جسمی نتوانند جهت تایید پیگیری و بررسی نهایی مراجعه نمایند

**گروه‌های مداخله**

در گروه مورد اثر مسکنی دارو حاوی روغن دانه خشخاش (با دستور مصرف روزی دوبار به مدت دو هفته) بر درد زانو مبتلایان به استئوآرتریت زانو بررسی می شود. در گروه شاهد از دارونما با فرم دارویی و دستور مصرف مشابه روغن دانه خشخاش استفاده می شود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

میزان کاهش درد زانو در افرادي كه روغن دانه خشخاش را مصرف نموده اند میزان کاهش درد زانو در افرادی که روغن دانه خشخاش را مصرف نکرده اند

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190429043423N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-01, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-01, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2019-05-01, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

تینا علیزاده

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 11 3224 0623

**آدرس ایمیل**

tina.al1989@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2019-06-05, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر روغن دانه خشخاش موضعی بر تسکین درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت شدید زانو: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر روغن دانه خشخاش موضعی بر تسکین درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت شدید زانو
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سنین 45 تا 65 سال ابتلا به استئوآرتریت شدید زانو ( بر اساس معیار WOMAC) استئوآرتریت ایدیوپاتیک
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
حاملگی استفاده از دخانیات (مواد مخدر ،سیگار ، قلیان ) یا الکل وجود ضایعات و بیماری پوستی در زانو افراد مبتلا به بیماری های روماتیسمی شناخته شده افراد مبتلا به نقرص شناخته شده حساسیت به دیکلوفناک ،آسپرین ، NSAIDS عدم مصرف یا مصرف نامرتب روغن افرادی که به علت مشکل جسمی نتوانند جهت تایید پیگیری و بررسی نهایی مراجعه نمایند
**سن**
از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
روش تصادفی آسان با واحد تصادفی سازی فردی. تصادفی سازی با استفاده از ابزار نرم افزار آماری رند لیست انجام شد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
شرکت کنندگان به صورت عدم اطلاع از مصرف دارو یا دارونما کور شده اند. محقق و ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها به صورت عدم اطلاع از اینکه بیمار در کدام گروه مداخله یا کنترل قرار دارد، کور شده اند.
**دارو نما**
دارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
**آدرس خیابان**
بجنورد، بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
**شهر**
بجنورد
**استان**
خراسان شمالی
**کد پستی**
74877-94149
**تاریخ تایید**
2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵
**کد کمیته اخلاق**
IR.NKUMS.REC.1397.111

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
زانو درد در مبتلایان به استئوارتریت زانو
**کد ICD-10**
M17.10
**توصیف کد ICD-10**
Unilateral primary osteoarthritis, unspecified knee

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
تسکین درد زانو پس از مصرف روغن دانه خشخاش در مبتلایان به استئوآرتریت زانو
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بدو مراجعه و سپس 2، 4، 6 و 8 هفته پس از شروع مصرف روغن دانه خشخاش
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه های WOMAK و SF-36

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: دارو حاوی روغن دانه خشخاش را به مدت دو هفته و روزی دوبار به صورت موضعی بر روی زانو استفاده میکنند.
**طبقه بندی**
توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: دارونما حاوی ماده پایه تشکیل دهنده روغن خشخاش را به مدت دو هفته و روزی دوبار به صورت موضعی بر روی زانو استفاده میکنند.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام علی (ع)
**نام کامل فرد مسوول**
محسن آباد
**آدرس خیابان**
خیابان چمران، خیابان دانشگاه پیام نور، بیمارستان امام علی (ع)
**شهر**
بجنورد
**استان**
خراسان شمالی
**کد پستی**
9417694735
**تلفن**
+98 58 3229 7010
**ایمیل**
M.abad@nkums.ac.ir

# حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
**نام کامل فرد مسوول**
Seyed Kaveh Hojat
**آدرس خیابان**
بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
**شهر**
بجنورد
**استان**
خراسان شمالی
**کد پستی**
74877-94149
**تلفن**
+98 58 3222 1910
**ایمیل**
INFO@NKUMS.AC.IR
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

# فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
**نام کامل فرد مسوول**
محسن آباد
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان چمران، خیابان دانشگاه پیام نور، بیمارستان امام علی (ع)
**شهر**
بجنورد
**استان**
خراسان شمالی
**کد پستی**
9417694735
**تلفن**
+98 58 3229 7010
**ایمیل**
M.abad@nkums.ac.ir

# فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
**نام کامل فرد مسوول**
محسن آباد
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان چمران، خیابان دانشگاه پیام نور، بیمارستان امام علی (ع).
**شهر**
بجنورد
**استان**
خراسان شمالی
**کد پستی**
9417694735
**تلفن**
+98 58 3229 7010
**ایمیل**
M.abad@nkums.ac.ir

# فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
**نام کامل فرد مسوول**
محسن آباد
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان چمران، خیابان دانشگاه پیام نورف بیمارستان امام علی (ع).
**شهر**
بجنورد
**استان**
خراسان شمالی
**کد پستی**
9417694735
**تلفن**
+98 58 3229 7010
**ایمیل**
M.abad@nkums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست